

АКТУАЛЬНІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДУ FMEA В КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДНИЦЬКИХ ЦЕНТРАХ

Лебединська О. М., Проскурня О.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

FMEA є одним із методів, які можуть використовуватися для оцінки ризиків, відповідно до ISO/IEC 31010:2009 Risk management – Risk assessment techniques. За цим стандартом FMEA віднесений до групи методів функціонального аналізу ризику, оскільки він допомагає ідентифікувати види і процес розвитку невідповідностей та їх наслідків. Метод FMEA не новий і широко застосовується у виробничій сфері, певною мірою використовується у невиробничій сфері, включаючи сферу охорони здоров'я.

Зустрічаються дані про застосування FMEA у наступних галузях медицини: лабораторна медицина, променева терапія, онкологія, трансплантація та інше; та у складних процесах у медицині: інфузії, трансфузії, стерилізація медичних інструментів та інше.

Охорона здоров'я – надзвичайно складна система, де можуть траплятися нещасні випадки, помилки, екстраординарні події, невідповідності та побічні явища. У світі в цілому та у медицині зокрема з'явилося поняття «культура безпеки» (англ. culture of safety, safety culture). Всесвітня медична асоціація (World Medical Association – WMA) прийняла Декларацію з безпеки пацієнтів (жовтень 2002, квітень 2012), яку можна вважали закликом щодо управління ризиками до лікарів усього світу. Ступінь ризику при проведенні клінічних випробувань дослідницькими центрами є значно вищим у порівнянні із звичайною медичною послугою, оскільки до ризиків рутинної медичної практики додаються ризики, притаманні клінічним випробуванням. Крім того, проведення клінічних випробувань вимагає суттєвих фінансових та організаційних інвестицій з боку спонсора дослідження, і відхилення при проведенні випробувань у дослідницьких центрах можуть спричиняти суттєві збитки. Виходячи з цього можна зробити висновок, що застосування методів управління ризиками, та методу FMEA зокрема, є актуальним для клінічних дослідницьких центрів з огляду на забезпечення безпеки пацієнтів-учасників досліджень та якості даних, що надаються центром.

Потенційні переваги застосування методу FMEA полягають у покращенні роботи організації в цілому, покращенні якості послуг, що надаються, фінансових показників (шляхом уникнути, а не зниження витрат), покращенні командного духу організації та організаційної культури. Це все в підсумку сприяє покращенню репутації організації, що застосовує FMEA.

Потенційними недоліками застосування FMEA є те, що його застосування потребує багато ресурсів, метод може бути використаний лише для ідентифікації окремих невідповідностей, а не їх поєднання, і відповідно не дає змогу оцінити загальну надійність системи чи процесу і відтак оцінити ступінь покращення.

Умовами успішного застосування методу FMEA вважають дієву зацікавленість та підтримку керівництва, зацікавленість організації у покращенні безпеки та якості роботи, спрямованість організації на постійне та стратегічне покращення роботи, наявність ефективної інформаційної системи, кваліфікований та тренований у застосуванні методу FMEA персонал.

Застосовуючи метод FMEA, організаціям варто уникати таких помилок як формальний підхід у застосуванні методу, визначення для аналізу занадто складного чи великого за обсягом процесу, невдалий добір FMEA команди, що не дає можливість розглянути процес повною мірою та з різних точок зору, недостатня підтримка з боку керівництва, втрата часу у тривалих дебатах, недостатня кількість часу для впровадження змін процесу.

FMEA є методом, який допомагає проактивно управляти ризиками та запобігати їм, що позитивно впливає на функціонування організації в цілому та покращення організаційної культури. Це метод, який діє як механізм постійного поліпшення якості при його регулярно застосуванні, він покращує взаємодію між підрозділами та членами організації та поглиблює розуміння процесів персоналом, який їх виконує.